

特集 成人心臓血管外科手術における低侵襲治療

腹部大動脈瘤に対するステントグラフトを用いた低侵襲治療

昭和大学医学部外科学講座（心臓血管外科学部門）

丸田 一人 青木 淳 尾本 正

櫻井 茂 飯塚 弘文 川浦 洋征

低侵襲医療とは、『手術・検査などに伴う痛み、発熱・出血などをできるだけ少なくする医療。例えば内視鏡やカテーテルなど、からだに対する侵襲度が低い医療機器を用いた診断・治療のこと。患者の負担が少なく、回復も早くなる。』と記載されている（大辞泉より）。消化器外科、婦人科、泌尿器科など多くの領域で低侵襲手術といえは腹腔鏡など内視鏡を使った手術が一般的である。基本的な手術操作は従来と同じで腫瘍などを摘出するための切る、縫うなどの手技を小さい皮膚切開で行うことにより、術後の患者負担を軽減することができるため、多くの分野で発達してきており、最近ではロボットを用いた内視鏡手術の保険診療が認可され、昭和大学でもロボット手術を行うために da Vinci Surgical System を導入している。血管外科分野でも一時期、内視鏡手術の報告が散見¹⁾されたが、全く違う発想で低侵襲を目指した治療としてステントグラフトなどに代表される血管内治療が開発された。従来の動脈瘤を除去して人工血管に置換する手術ではなく、血管内に人工血管を挿入し、ステントで血管壁に圧着させて血管内に留置することにより動脈瘤破裂の予防を目的とした手技である。1969年に Dotter の実験的検討²⁾に始まり、1991年に Parodi が腹部大動脈瘤に対しての臨床経験³⁾を報告した。その後、本邦でも1990年代中期より臨床成績の報告が散見されるようになり、昭和大学でも高場利博名誉教授の下で饗場らがステントグラフト治療を開始した⁴⁾。当時はまだ既製品はなく外科医が患者に合わせて気管ステントと人工血管を手術前に縫い合わせてステントグラフトを作成（いわゆるハンドメイド）、手術室でデリバリーシースと呼ばれる筒の中に収納をして内挿術を行っていた。日本では2002年にス

テントグラフト内挿術として手術手技は保険診療として認可が下りたものの、保険償還されるデバイスが当時はなく、しばらくハンドメイドを使用する時代が続いた。2006年によりやう腹部大動脈瘤に対する Cook 社の Zenith が日本国内で承認されることになった。この後に腹部大動脈瘤のデバイスとし Gore 社の Excluder, Endologix 社の Powerlink, そして Medtronic 社の ENDURANT が次々に承認され、現在では4種が国内で使用されている（Fig. 1）。それぞれデバイスの特徴には一長一短があるため、症例に応じて適切と思われるデバイスを的確に選択することが重要である（詳細と各特徴は Table 1）。

2006年12月にステントグラフトによる大動脈瘤治療の実施基準を管理するための「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準運用検討会議」が開催され、2007年6月よりステントグラフト実施委員会のもとで実施医、指導医および実施施設に関する基準審査を開始した。つまりステントグラフト内挿術（Endovascular Aortic Repair: EVAR）を実施するためには血管内治療と大動脈瘤に対する外科治療の経験がともに必要とされ、ステントグラフトに精通している医師と施設のみが内挿術を施行できるシステムになっている。また施行した症例をステントグラフト実施委員会に報告する義務があり、EVAR 施行直後、半年後、1年後、以後は1年ごとに術後10年間の追跡調査を登録しなくてはならない。実施委員会ではこれらのデータを解析して公表している（後述）。これらステントグラフト実施委員会の厳格な管理により、日本での EVAR の成績は非常に安定したものとなり、2012年には国内の腹部大動脈瘤の手術のうち46.8%がEVARで施行されるに至っている（Fig. 2）。

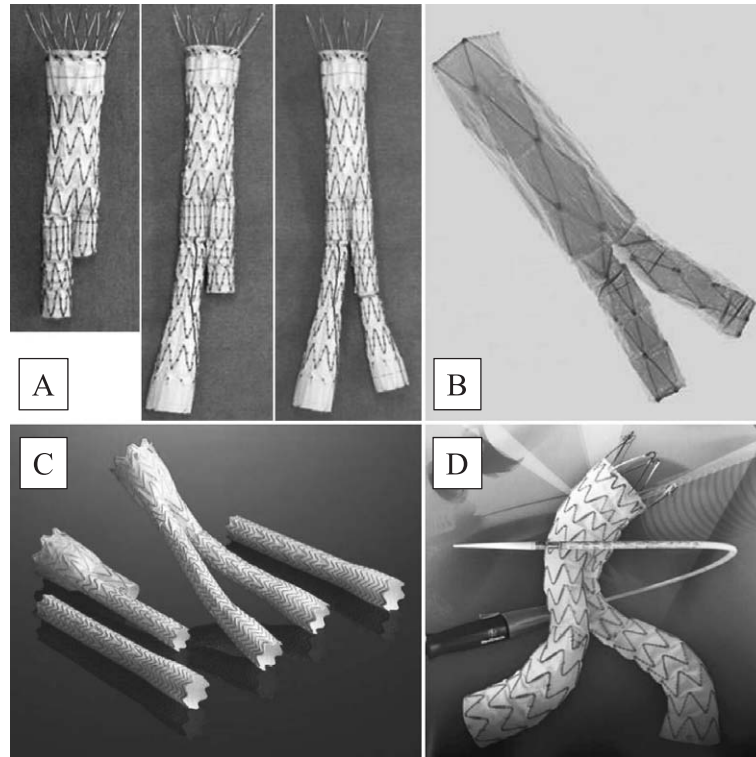


Fig. 1 Device for abdominal aortic aneurysm
 A : Cook Zenith Flex B : Endologix Powerlink
 C : Gore-Tex Excluder D : Medtronic ENDURANT II

EVARは従来の開腹による人工血管置換術と比較して、鼠径部の小切開のみで施行可能な為、手術時間は短縮し、出血量の減少、創部痛の軽減、経口摂取の早期開始が可能など、極めて低侵襲である。ステントグラフト実施基準委員会から公開されている第1期追跡調査 (Table 2, 3) では、3250 例中、術中死亡はなく、術中に人工血管置換術へ転換した症例は2例 (0.1%)、入院死亡は19例 (0.6%)、うち関連死は8例 (0.2%) と良好であった。しかし、本邦では従来の開腹による人工血管置換術は、死亡率が1.4%と手術成績が良好な成績⁵⁾であることから、未だ従来の手術を第一選択としている施設も多く、厚生労働省の定めた保険適応の条件としても開腹手術を第一選択とし、従来の開腹外科手術ではリスクが高いと判断される場合に限りEVARを適応することになっている。従って、高齢者、呼吸機能や心機能障害などがある場合、開腹手術の既往があり腹腔内の癒着が予想される場合、高度肥満症例などでは低侵襲なEVARの良い適応となり、開腹であれば侵襲度の点から手術適応から外れていた症例

に対して、EVARであれば積極的に治療を行えるようになった為、腹部大動脈瘤の手術適応そのものが広がっていると実感している。

しかしEVAR施行の適応には解剖学的適応が存在し、メーカーが形態的適応基準 (Instruction for Use : IFU) を設けている。各デバイスによる詳細に差異はあるものの概して下記ようになる。

A) 腎動脈下の大動脈中枢固定部 (Proximal landing zone) の長さや血管径、角度の制限および血管の性状 (石灰化や壁血栓が多くないこと)

B) 腸骨動脈遠位固定部 (Distal landing zone) の長さや血管径、血管の性状

C) デリバリーシステムを挿入するためのアクセス血管の血管径

D) 真性瘤にのみ適応があり、解離性や炎症性、感染性には適応がない

E) 待機的手術にのみ適応があり、緊急手術や人工血管内への留置も適応外になる

これらの条件から外れる症例に対しては、施行する医師の経験と技術により厳密に適応を考慮すべき

Table 1 Characteristics each device

	Zenith flex	Excluder	Powerlink	ENDURANT II
Graft material	Dacron	ePTFE	ePTFE	Dacron
Stent material	Stainless	Nitinol	Cobalt chrome	Nitinol
Proximal neck				
Angle	$\leq 60^\circ$	$\leq 60^\circ$	$\leq 60^\circ$	$\leq 60^\circ$
Diameter	18-32 mm	19-29 mm	18-26 mm	19-32 mm
Length	≥ 15 mm	≥ 15 mm	≥ 15 mm	≥ 10 mm
Proximal bare stent	+	-	-	+
Distal neck				
Diameter	7.5-24 mm	8-18.5 mm	10-18 mm	8-25 mm
Length	≥ 10 mm	≥ 10 mm	≥ 15 mm	≥ 15 mm
Delivery system				
Main device	22Fr.	20Fr.	21Fr.	20Fr.
Contra leg	16Fr.	18Fr.	9Fr.	18Fr.
Characteristics				
Piece	3	2	1	2
Size variation	good	acceptable	poor	acceptable
Proximal fixation	good	fair	poor	good
Flexibility	acceptable	good	poor	excellent
Deployment	acceptable	good	acceptable	good
Type II endoleak	average	average	few	average
Type IV	rare	none	rare	frequent
Small terminal aorta	not adequate	bad	good	bad

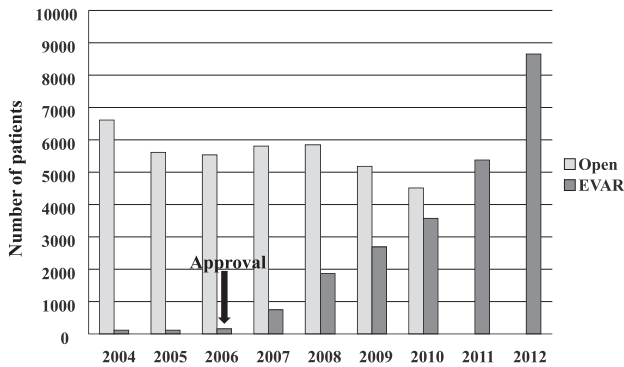


Fig. 2 Status of AAA repair after Launch of EVAR in Japan
(Open: Open surgical repair, EVAR: Endovascular aortic repair)

であるが、昨今は IFU 外症例に対する EVAR の検討が多くあり、一部の施設では IFU 外でも EVAR を施行することが増えている。中枢ネック 60 度以

上の屈曲に対しては、固めの stiff wire を使用して可能な限り直線化することによりデバイスを挿入する方法もあるが、青木らは柔らかめの stiff wire を使用して、大動脈弁にワイヤーを押し当てた状態で中枢側ネックの屈曲に沿わせるような形 (Bowing 法) でより自然な形態に留置することにより 60 度以上の急峻なネックに対しても EVAR 施行可能であることを報告⁶⁾している。また中枢側ネック長が 10 mm 以下であっても既製品のデバイスに自作で開窓する加工を施すことにより、一定の条件を満たせば腎動脈下のネック長 5 mm まで Fenestrated EVAR の施行が可能と報告⁷⁾している。われわれの施設では、これらの方法を駆使して IFU 外の症例にも積極的に EVAR を導入している。

さらに破裂症例に対する緊急 EVAR も最近報告されている⁸⁾。開腹、遮断までの時間と比較して EVAR 施行までの差がないと考えていること、開腹しない

Table 2 Patients characteristics, anesthesia and short term results of EVAR

Number of patients registered	3250 (97.8%)
Participated hospital	172
Female gender	447 (13.9%)
Age	75.7 ± 7.8 (36-96)
Comorbidity	
COPD	733 (22.8%)
CVD	535 (16.7%)
CHD	959 (29.9%)
History of abdominal surgery	682 (21.3%)
Anesthesia	
General	2275 (72.8%)
Epidural	462 (14.8%)
Spinal	32 (1.2%)
Local	349 (11.2%)
Bleeding (blood transfusion required)	121 (3.9%)
Conversion to open repair	2 (0.1%)
Intraoperative death	0 (0%)

COPD : Chronic Obstructive Pulmonary Disease

CVD : Cerebral Vessel Disease

CHD : Coronary Heart Disease

Table 3 Midterm result of EVAR

	Intraoperative	At discharge	6 month	1 year	2 year	3 year
Migration	15 (0.5%)	0 (0%)	3 (0.1%)	9 (0.4%)	14 (0.7%)	19 (1.1%)
Access artery						
Occlusion	33 (1.1%)	7 (0.2%)	13 (0.5%)	13 (0.5%)	5 (0.2%)	6 (0.3%)
Stenosis	56 (1.8%)	18 (0.6%)	7 (0.3%)	13 (0.5%)	6 (0.3%)	7 (0.4%)
Injury	57 (1.8%)	10 (0.3%)	3 (0.1%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0 (0%)
Embolic events	23 (0.7%)	12 (0.4%)	4 (0.2%)	0 (0%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)
Infection		7 (0.2%)	8 (0.3%)	4 (0.2%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)
Renal failure		62 (1.9%)	16 (0.6%)	37 (1.5%)	39 (1.9%)	47 (2.6%)
Neurologic complication	7 (0.2%)	7 (0.2%)	14 (0.5%)	5 (0.2%)	3 (0.1%)	1 (0.1%)
Aneurysm rupture	2 (0.1%)	0 (0%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)	7 (0.4%)
Aneurysm maximum diameter	51.7 mm	50.9 mm	47.7 mm	45.0 mm	43.4 mm	42.7 mm
Aneurysm dilatation (> 5 mm)			65 (2.5%)	63 (2.6%)	98 (4.7%)	164 (9.1%)
Endoleak		457 (14.6%)	432 (16.8%)	407 (16.7%)	352 (16.7%)	312 (17.4%)
Type I		35 (1.1%)	13 (0.5%)	17 (0.7%)	31 (1.5%)	34 (1.9%)
Type II		395 (12.7%)	403 (15.6%)	377 (15.5%)	310 (14.7%)	265 (14.8%)
Type III		25 (0.8%)	16 (0.6%)	13 (0.5%)	11 (0.5%)	19 (0.6%)
Type IV		2 (0.1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (0.2%)
Additional treatment		33 (1.1%)	43 (1.7%)	44 (1.8%)	48 (2.2%)	89 (4.7%)
Conversion to open repair	8 (0.3%)	2 (0.1%)	5 (0.2%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)	5 (0.3%)
Operative mortality	0 (0%)	8 (0.3%)	4 (0.2%)	3 (0.1%)	3 (0.1%)	3 (0.2%)
All cause mortality	0 (0%)	19 (0.6%)	74 (2.3%)	63 (2.6%)	120 (5.7%)	126 (7.1%)
Accumulated mortality			93 (2.9%)	156 (5.5%)	276 (11.3%)	402 (24.2%)

Duration : 2006.7.1 ~ 2008.12.31 (2013.3.14)

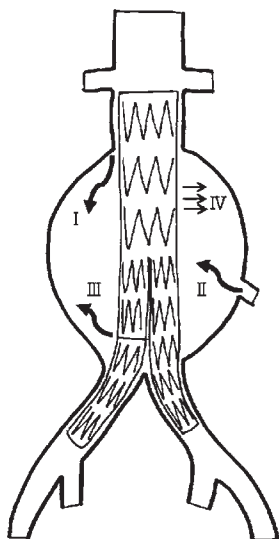


Fig. 3

- Type I : Perigraft leakage at proximal or distal graft attachment sites
 - Type I a : from proximal site
 - Type I b : from distal site
- Type II : Retrograde flow from branches such as lumbar artery or inferior mesenteric artery
- Type III : Leakage from the junction of stentgraft
- Type IV : Leakage through the graft material due to the porosity of the graft

ことにより腸管への侵襲が小さく、Abdominal compartment syndrome (ACS) の危険を軽減できる可能性、EVARであれば局所麻酔で施行可能なので、呼吸状態が悪い患者や麻酔導入時のショック回避など有用な点が多いと考えている。われわれの施設でも、一部のデバイスを院内常備することにより破裂症例に対しても積極的にEVARを導入している。

EVARの長期成績については未だ明らかではないが、ステントグラフト実施基準委員会の報告 (Table 3) では、他病死も含める累積総死亡率は3年で24.2%であったが、経過中に瘤破裂を来した症例は術後2年までは0.1%、術後3年で0.4%であり、動脈瘤関連死は毎年0.1%程度とEVARによる大動脈瘤破裂防止効果は良好であった。しかし、動脈瘤最大径は、平均では年々縮小傾向にあるが、一部に5 mm/年以上拡大する症例があり、その頻度は6か月で2.9%、3年で9.1%と高率である。この大動脈瘤拡大にはEndoleakといわれる動脈瘤内への血

液の流入が原因と考えられている。Endoleakは4系に分類され (Fig. 3), Type IとType IIIは瘤内の圧が高いhigh pressure endoleakであり放置すべきでなく、追加治療が必要となる。Type IVは現在使用されているデバイスでも留置直後に認めることがあるが、ほとんどが経過中に消失し、動脈瘤拡大の原因となることは稀である。Type IIは腰動脈や下腸間膜動脈などから逆行性に瘤内へ流入するendoleakで、もっとも頻度が高い。Type II endoleakに対して追加治療が必要か否かについては、未だ結論が出ていないが、Type II endoleakは動脈瘤非縮小の危険因子であるとの報告⁹⁾もあり、自然消失せず経過観察中に動脈瘤の拡大を認める場合は、流入血管のコイル塞栓や結紮、場合によっては人工血管置換術を施行すべきであるとの意見が多い。実施基準委員会の報告では、Type II endoleakの頻度は、退院時12.7%、術後6か月から術後3年では、約15%であり、コイル塞栓や開腹手術などの追加治療は術後1年で1.8%、2年で2.2%、3年で4.7%の症例に対して行われている。Endoleak以外のEVAR後合併症としては、動脈閉塞・狭窄 (0.2~0.5%/年) とステントグラフト移動 (術後1年0.4%、2年0.7%、3年1.1%) がある。

この様にデバイスの改良や手技の工夫によりIFU外症例に対してEVARが積極的に施行されるようになり、EVARそのものの適応が拡大しているものの、(1) 術後、定期的なCTでの評価が必要で、その際endoleakの存在や動脈瘤の拡大傾向がある場合は、造影剤を使用することが必要であり造影剤による腎機能障害や造影剤に対するアレルギーの問題、(2) 10年の追跡調査が義務化されているが、その後の追跡調査をどうするか、特に瘤が縮小していない場合はどの時点で終了とすべきかの判断基準が存在しない事、(3) 追加治療が必要なType II endoleakがどの程度増えるか、(4) デバイス自体が約160万円であり、本邦での診療ではどれだけ入院日数が短縮しても従来の人工血管置換術と比較して費用がかかることなど、いくつかの問題点が存在する。長期予後が不明な現時点では、開腹による人工血管置換術が安全に施行可能な症例に対しては、開腹手術を第一選択とするが、症例毎にEVARの長所と欠点を比較検討し、更には患者の希望も尊重し、開腹手術かEVARかを選択することが重要で

あると考えている.

文 献

- 1) Chen MH, Murphy EA, Halpern V, *et al.* Laparoscopic-assisted abdominal aortic aneurysm repair. *Surg Endosc.* 1995;9:905-907.
- 2) Dotter CT. Transluminally-placed coilspring endarterial tube grafts. Long-term patency in canine popliteal artery. *Invest Radiol.* 1969;4:329-332.
- 3) Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:491-499.
- 4) 饗場正宏. 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術. 昭和医会誌. 2002;62:208-213.
- 5) Handa N, Onohara T, Okamoto M, *et al.* Early outcomes of open abdominal repair versus endovascular repair for abdominal aortic aneurysm: report from national hospital organization network study in Japan. *Ann Vasc Dis.* 2012;5:172-179.
- 6) 青木 淳, 末澤孝徳, 古谷光久, ほか. 中枢側ネック屈曲症例に対する Excluder 内挿術 Aortic modification か Device modification か? 日心臓血管外会誌. 2012;41:107-112.
- 7) 青木 淳, 末澤孝徳, 古谷光久, ほか. 中枢側ネック長 10 mm 以下の腹部大動脈瘤に対する自作開窓型 Zenith を用いたステントグラフト内挿術の検討. 日心臓血管外会誌. 2013;42:23-29.
- 8) McPhee J, Eslami MH, Arous EJ, *et al.* Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms in the United States (2001-2006): a significant survival benefit over open repair is independently associated with increased institutional volume. *J Vasc Surg.* 2009;49:817-826.
- 9) Aoki A, Suezawa T, Sangawa K, *et al.* Effect of type II endoleaks and antiplatelet therapy on abdominal aortic aneurysm shrinkage after endovascular repair. *J Vasc Surg.* 2011;54:947-951.